



Instrucțiuni de utilizare

Revizuirea curentă	1.6
Înlocuiește versiunea	1.5
UDI de bază	872089231SV6.0G5
Data emiterii	20 mai 2025

Notă privind disponibilitatea instrucțiunilor electronice de utilizare:

Versiunea PDF imprimabilă a Instrucțiunilor de utilizare poate fi găsită pe site-ul nostru: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Acest link oferă acces la cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare în format electronic (eIFU). Toate documentele sunt stocate în format ".pdf" pentru a permite accesul cu orice software standard de citire PDF și browsere web.

Pentru a cunoaște versiunea corectă a IFU, selectați întotdeauna IFU furnizat pe site-ul web. Acest lucru este întotdeauna actualizat. În cazul în care trebuie să accesați o versiune mai veche a IFU, aceasta poate fi accesată în secțiunea arhivată a paginii web.



Dacă doriți să aveți instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie, puteți solicita acest lucru contactându-ne la support@skinvision.com. Vă rugăm să ne furnizați datele dumneavoastră și adresa la care vor fi trimise. Ne așteptăm să vi-l livrăm în termen de 7 zile lucrătoare. Nu veți fi taxat pentru acest lucru.



UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Serviciul SkinVision este o aplicație medicală mobilă exclusiv software, fără prescripție medicală (OTC), care este destinată utilizării pe dispozitive mobile de consum de către nespecialiști.

Serviciul SkinVision constă într-un modul de evaluare care generează o indicație imediată a riscului pentru cele mai frecvente tipuri de cancer de piele pe baza unei imagini a leziunii cutanate de îngrijorare, făcută cu aplicația de pe dispozitivul mobil.

Pe baza evaluării, Serviciul SkinVision oferă o recomandare dacă să continuați monitorizarea sau recomandă să vizitați un profesionist din domeniul sănătății pentru o revizuire suplimentară a leziunii cutanate.

Aplicația facilitează, de asemenea, urmărirea leziunilor cutanate și oferă informații despre leziunile fotografiate care pot fi utilizate atunci când solicitați sfaturi medicale profesionale.

Serviciul SkinVision îmbunătățește tehnicile de autoevaluare deja existente ale leziunilor cutanate și nu este o alternativă la profesioniștii din domeniul sănătății.

Serviciul SkinVision nu este destinat utilizării pe persoane cu vârsta sub 18 ani. Serviciul SkinVision nu diagnostichează cancerul de piele, nu oferă niciun alt diagnostic.

Indicație de utilizare: Serviciul SkinVision generează o indicație imediată a riscului pentru cele mai frecvente tipuri de cancer de piele pe baza unei imagini a unei leziuni pe pielea umană.

BENEFICII CLINICE

SkinVision are următoarele beneficii clinice:



1. Serviciul SkinVision are sensibilitatea și specificitatea mai bune decât autoevaluarea sau medicii generaliști.
2. Serviciul SkinVision ajută la identificarea mai multor cazuri de cancer de piele în comparație cu metodele tradiționale și serviciile standard.

UTILIZAREA SERVICIULUI SKINVISION

Contraindicații

Nu este recomandat să utilizați aplicația pentru a face o fotografie a unei pete sau leziuni ale pielii care:

1. Are o culoare apropiată de pielea înconjurătoare, de exemplu, o pată de piele pe pielea (foarte) închisă la culoare, o pată albă pe pielea deschisă la culoare sau pe pielea arsă de soare,
2. Este pe o piele mai închisă la culoare (IV, V și VI), din cauza limitărilor camerei,
3. este înconjurat de mai multe pete ale pielii (de exemplu: o erupție cutanată sau o iritație pe suprafața pielii. Poate arăta ca un grup de mici umflături roșii, pete sau zone înroșite care pot provoca mâncărime sau arsură.)
4. este înconjurat de piele neintactă (de exemplu, răni deschise, ulcere, sângerări, cruste);
5. este sub unghie,
6. este aproape de o zonă (vizibilă) cu cicatrice,
7. conține materii străine (de exemplu, marker, tatuaj, cremă de protecție solară, cremă de piele, pudră etc.),
8. este acoperit de o cantitate semnificativă de păr,
9. se află pe suprafețele mucoasei (de exemplu, buze, organe genitale),
10. se află pe sau în apropierea unei pliuri cutanate (de exemplu, pleoapă, buric);
11. nu este pe pielea umană.



Vă rugăm să rețineți înainte de a începe
Serviciul SkinVision nu este destinat să înlocuiască metodele tradiționale de evaluare a nivelului de risc de cancer de piele, nu oferă un diagnostic și nu înlocuiește vizitele la un profesionist din domeniul sănătății.

Dispozitivul este extrem de precis, identificând corect peste 90% dintre cele mai frecvente trei forme de cancer de piele (sensibilitate), care sunt melanomul malign (MM), carcinomul cu celule scuamoase (SCC) și carcinomul bazocelular (BCC). Specificitatea măsurată pe populația SkinVision este de 89%, că SkinVision oferă asigurări în 89% din cazurile în care leziunea este de fapt benignă. Deși este foarte fiabil, este important de reținut că este posibil să nu fie impecabil în fiecare scenariu. Aceasta înseamnă:

1. Ocazional, este posibil ca aplicația să nu identifice corect un risc ridicat (fals negativ). Controalele și consultațiile regulate rămân esențiale pentru a asigura îngrijirea în timp util.
2. Aplicația ar putea indica un *risc ridicat* atunci când nu există (fals pozitiv), ceea ce ar putea duce la o vizită suplimentară la medicul dumneavoastră. Deși acest lucru poate fi incomod, aceste vizite servesc ca măsură de precauție pentru a vă menține sănătos.
3. Studiile clinice au demonstrat acuratețea dispozitivului. Aceste studii au arătat că, deși acuratețea rezultatului poate varia din cauza unor factori precum vârsta și localizarea leziunii, aceste variații rămân în intervalul acceptabil. În caz de îndoieli sau nelămuriri cu privire la rezultate, utilizatorii sunt sfătuiți să consulte un profesionist medical.



4. Vă rugăm să citiți cu atenție recomandarea oferită de aplicație. Dacă aveți îndoieli cu privire la rezultate, nu ezitați să ne consultați pentru clarificări.
5. Dacă ceva din informațiile aplicației pare neclar sau greșit, nu ezitați să ne contactați. Suntem aici pentru a vă ajuta pe dumneavoastră sau pe profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății să obțineți îndrumarea și sprijinul potrivit.

Sănătatea și bunăstarea dumneavoastră sunt prioritățile noastre principale. Dacă aveți nelămuriri sau întrebări despre aplicație sau rezultatele acesteia, vă rugăm să ne contactați oricând.

Dacă vă încadrați în una sau mai multe dintre următoarele categorii, se consideră că aveți un risc crescut de a dezvolta cancer de piele în timpul vieții. Solicitați asistență medicală profesională pentru orice pete sau leziuni îngrijorătoare ale pielii dacă aveți:

1. Istoric personal al oricărui cancer de piele;
2. Istoric familial de melanom la o rudă de gradul întâi;
3. Păr roșu;
4. Imunosupresie/compromitere (de exemplu, pacienți cu transplant de organe sau pacienți care utilizează medicamente imunosupresoare, pacienți cu SIDA sau pacienți cu antecedente de limfom);
5. Tulburări de susceptibilitate genetică sau dobândită, cum ar fi fotosensibilitatea, defectele de reparare a ADN-ului (o boală numită xeroderma pigmentosum), albinismul, expunerea la radiații sau utilizarea de medicamente fotosensibilizante.



	Serviciul SkinVision nu este destinat utilizării pe persoane cu vârsta sub 18 ani.
--	--

Cerințe pentru dispozitiv	
Vă rugăm să rețineți: De asemenea, ne rezervăm dreptul de a exclude anumite dispozitive de la descărcarea aplicației din Google Play Store sau Apple App Store.	
Sistem de operare	Aplicația poate fi instalată pe dispozitive mobile compatibile Dispozitive care rulează: 1. Android 7.0 sau o versiune ulterioară. 2. iOS versiunea 12.0 sau o versiune ulterioară.
Cerințe hardware	Serviciul va necesita un dispozitiv mobil cu: 1. Cel puțin 1 GB RAM disponibil, 2. Un ecran tactil 3. Disponibilitatea unei camere din spate cu o rezoluție minimă de streaming video de 720p și suport pentru focalizare automată 4. O lanternă (lanternă continuă). 5. O conexiune activă la internet.
Cerințe de securitate	1. Aplicația nu trebuie instalată sau utilizată pe dispozitive cu sisteme de operare modificate, cum ar fi dispozitivele iOS "jailbreak" sau Android "rootate", pentru a menține securitatea. 2. Vă recomandăm să activați autorizarea biometrică în setările aplicației. Când este activată, este necesară autentificarea biometrică sau PIN pentru a porni aplicația SkinVision.



AVERTISMENT

E

1. Înainte de a utiliza aplicația SkinVision, verificați dacă obiectivul camerei este curat și nu este obstrucționat de nimic. Ștergeți lentila cu atenție cu o cârpă moale dacă este murdară.
2. Nu acoperiți în niciun fel sursa lanternei sau camera în timp ce fotografiile sunt capturate.
3. Nu încărcați sau transmiteți conținut de niciun tip care ar putea încălca sau încălca drepturile oricărei părți.
4. Nu dezactivați, modificați, "piratați" sau interfața în alt mod cu buna funcționare a acestui software.
5. Datorită funcționalității algoritmului, în anumite cazuri este posibil să primiți rezultate diferite ale evaluării riscurilor pentru diferite fotografii făcute în succesiune rapidă a aceleiași pete de piele. În astfel de cazuri, fiți precauți și vizitați întotdeauna un profesionist din domeniul sănătății.

1. Descărcarea aplicației SkinVision și crearea contului

- Descărcați aplicația SkinVision din App Store sau Google Play Store pe un telefon iOS sau Android compatibil.
 - Android:
 - Accesați Magazinul Play și căutați aplicația.
 - În rezultatul căutării, atingeți aplicația SkinVision.
 - Atingeți "Instalare".
 - Când instalarea este finalizată, veți vedea pictograma aplicației pe ecranul de pornire sau în sertarul de aplicații al dispozitivului mobil, ceea ce înseamnă că aplicația este gata de utilizare.



- los:
 - Accesați App Store și căutați aplicația.
 - În rezultatul căutării, atingeți aplicația SkinVision.
 - Atingeți "GET" și apoi "INSTALL".
 - Dacă vi se solicită, conectați-vă la App Store pentru a finaliza instalarea.
 - Când instalarea este finalizată, veți vedea pictograma aplicației pe ecranul de pornire al dispozitivului mobil și aplicația este gata de utilizare.
- Deschideți aplicația SkinVision și urmați instrucțiunile din crearea unui cont.
- După crearea unui cont, aplicația este gata să fie folosită pentru a vă verifica petele pielii.

2. Efectuarea unei fotografii Smart Check

- Găsiți un loc uniform iluminat unde puteți face o fotografie Smart Check.
 - Evitați sursele de lumină directă care pot provoca umbre pe sau în jurul petei pielii.
- Deschideți aplicația SkinVision și atingeți pictograma camerei.
- Veți fi direcționat către un ecran unde puteți cartografia o pată sau o leziune a pielii atingând pictograma hărții corporale în aceeași locație cu zona pielii pe care doriți să o evaluați.
- După ce ați apăsat pe pictograma hărții corpului, va apărea o pictogramă "+". Veți fi întrebat dacă doriți să adăugați o nouă fotografie cu pete de piele sau să anulați și să selectați din nou.
- După ce atingeți "Adăugați un loc", un videoclip de ajutor vă va ghida prin cele mai bune practici pentru a face o fotografie.
- După ce ați citit îndrumările și ați vizionat videoclipul, instrucțiunile enumerate aici pentru referință: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, apăsați "Continuați" și camera se va deschide.
- Îndreptați camera spre locul de pe piele pe care doriți să îl evaluați și așteptați ca camera să focalizeze.



- Pentru a ajuta la focalizarea camerei, reglați distanța telefonului între 4-8 inchi (10-20 cm) de la locul pielii până când inelul albastru apare pe ecran.
- O fotografie va fi făcută automat după ce au fost îndeplinite 3 criterii: "Focalizat", "Detectat" și "Clar"
 - Veți ști că aceste criterii au fost îndeplinite atunci când o bifă verde " apare sub fiecare criteriu de fotografie. ✓
 - Dacă nu puteți face o fotografie clară a petei pielii sau dacă este într-o poziție greu de atins singură, vă recomandăm să cereți unei alte persoane (prieten, membru al familiei) să vă facă fotografia sau să consultați un profesionist din domeniul sănătății.
- După ce fotografia Smart Check a fost făcută, examinați fotografia și confirmați că aceasta este o imagine clară și focalizată a petei pielii pe care doriți să o evaluați. În caz contrar, refaceți fotografia.
- Indicați dacă există simptome în ceea ce privește pata de pe piele (fără simptome, mâncărime, sângerare, modificări sau infectare). Sunt permise opțiuni multiple.
- Veți primi o indicație de risc asociată cu pata sau leziune specifică a pielii, detaliind dacă este recomandat să vizitați un profesionist specializat din domeniul sănătății sau să continuați să vă automonitorizați locul.

Dacă ați reușit să ștergeți toți pașii de mai sus și ați primit o recomandare, atunci aplicația funcționează conform utilizării prevăzute. În cazul în care întâmpinați erori, vă rugăm să consultați capitolul "Rezolvarea problemelor" din acest document sau să consultați întrebările [frecvente](#) de pe site-ul nostru. De asemenea, ne puteți contacta la support@skinvision.com.



	În caz de risc ridicat	Faceți o programare la medic, de preferință în următoarele 4 săptămâni, astfel încât să puteți obține o examinare mai aprofundată a acestei Pete sau leziuni cutanate. <u>Această evaluare a riscului NU este un diagnostic de cancer de piele.</u> Cu toate acestea, este un indiciu că anumite elemente ale fotografiei petelor pielii se potrivesc cu cele ale imaginilor de cancer de piele din baza noastră de date.
	În caz de risc scăzut fără simptome enumerate	Setați un memento pentru a face o verificare a pielii în termen de 3 luni. Amintiți-vă că unele Pete ale pielii se pot schimba într-o perioadă relativ scurtă de timp.



	În caz de risc scăzut și simptome enumerate	SkinVision nu a identificat o potrivire între fotografie și imaginile cu cancer de piele cu risc ridicat din baza de date. Cu toate acestea, deoarece ați indicat simptome, vă va fi trimis un mesaj de urmărire în zilele următoare cu o recomandare personalizată. Semne de avertizare că pata sau leziunea pielii poate fi cancer de piele: 1. Schimbare: o pată a pielii care își schimbă dimensiunea (crește rapid), culoarea (în special devine mai închisă la culoare sau prezintă mai multe culori și prezintă nuanțe de bronz, maro sau negru; chiar roz, albastru sau alb) sau formă (dezvoltă o formă ciudată, neregulată). 2. Sângerare: o leziune care sângerează ușor (de mai multe ori) sau se crustează. Aceste leziuni pot apărea, de asemenea, ca o rană care nu se vindecă sau o rană care se vindecă și se întoarce. 3. Mâncărime: o pată sau o rană care continuă să mănânce. 4. Infectat: o leziune care dezvoltă o roșeață anormală în jurul zonei care devine sensibilă și dureroasă.
--	---	---



	În cazul în care este necesară verificarea calității	Algoritmul SkinVision a stabilit că este necesară o verificare suplimentară a calității pentru a vă oferi cel mai precis rezultat.
--	---	--

3. Monitorizarea în timp

- Când terminați Smart Check, puteți seta un memento pentru a verifica starea pielii în viitor. Dermatologii recomandă să vă verificați pielea la fiecare 3 luni.
 - Puteți ajusta frecvența și tipul mementourilor și a mijloacelor de notificare atingând fila "Mementouri".
- Fotografiile care au fost trimise anterior pot fi găsite atingând starea pielii din fila "Corpul meu" din colțul din stânga jos al ecranului.
 - Puteți descărca o versiune PDF a fotografiei trimise și a evaluării riscurilor asociate făcând clic pe fotografie, selectând "vedeți mai multe detalii", apoi selectați pictograma "Partajați toate" din colțul din dreapta jos și, în cele din urmă, selectați butonul "Generați raportul meu".
 - Această caracteristică permite utilizatorilor să facă și să salveze imagini ale aceluiași loc de piele în timp. Algoritmul SkinVision Service nu analizează modificările dintre fotografii, iar fotografiile nu pot fi suprapuse pentru comparație.

4. Profilul personal de risc pentru cancerul de piele și factorii de mediu

- Selectați "Profil de risc" sau "Tip de piele" din fila "Corpul meu" și răspundeți la chestionar pentru a primi informații despre riscul personal de cancer de piele pe baza fizicului, stilului de viață și istoricului medical.



- Vă rugăm să rețineți că aceste funcții independente sunt pentru a vă înțelege sănătatea pielii și nu au niciun impact asupra rezultatului algoritmului.
- Puteți primi o notificare despre puterea indicelui UV în zona dvs. Pentru a face acest lucru, mai întâi activați aplicația pentru a vă accesa locația. Veți vedea apoi o alertă în bara de acțiuni atunci când indicele UV din zona locală este ridicat sau foarte mare



REZOLVAREA PROBLEMELOR

Dacă întâmpinați probleme în timpul utilizării Serviciului SkinVision, urmați instrucțiunile din ghidul de depanare de mai jos sau contactați-ne la support@skinvision.com.

Problemă	Soluție
Camera nu detectează pata sau leziunea cutanată.	1. Asigurați-vă că vederea camerei pe locul pielii nu este obstrucționată. 2. Centrați camera pe pata sau leziunea, astfel încât punctul din centrul interfeței camerei să devină verde. 3. Asigurați-vă că există suficientă lumină în locația dvs., astfel încât pielea (pata) să fie iluminată uniform.
Camera nu focalizează pe pata pielii.	Reglați distanța dintre cameră și pata pielii la 4-8 inch (10-20 cm) pentru a permite camerei să focalizeze. Veți ști că camera este focalizată atunci când apare o bifă verde sub secțiunea "În focalizare" a criteriilor de calitate a fotografiei. O fotografie va fi făcută automat după ce au fost îndeplinite 3 criterii: "Focalizat", "Detectat" și "Clar".

AI și performanță

Recomandările furnizate de Serviciul SkinVision se bazează pe un algoritm care utilizează inteligența artificială (AI) pentru a evalua riscul de cancer de piele. Acest algoritm funcționează ca un model statistic, antrenat pe o colecție extinsă de fotografii adnotate de dermatologi certificați.

Algoritmul SkinVision Service are o sensibilitate mai mare de 90% în detectarea celor mai frecvente trei tipuri de cancer de piele (MM, SCC și BCC) și o specificitate de 89% pe populația de utilizatori SkinVision



Controlul calității: În cazurile în care evaluarea imaginilor leziunilor cutanate indică riscuri de cancer de piele, imaginile sunt supuse unui proces suplimentar de control al calității care include o evaluare suplimentară de către un grup de dermatologi experți.

Raportarea incidentelor

Orice incident grav trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru al UE în care își are reședința utilizatorul.

Ce este un incident grav?

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (Regulamentul UE privind dispozitivele medicale), un incident grav este definit ca orice incident care a condus direct sau indirect, ar fi putut duce sau ar putea duce la oricare dintre următoarele:

1. decesul unui utilizator,
2. deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane;
3. o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

Un incident ne poate fi raportat prin e-mail: regulatory@skinvision.com și autorității competente a statului membru UE în cauză.

O listă a autorităților competente din statele membre ale UE poate fi găsită la următorul link: https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf

Vă rugăm să utilizați linkul de mai sus pentru a găsi autoritatea competentă relevantă pentru țara dumneavoastră de reședință și să faceți clic pe linkul către site-ul lor web pentru a trimite un raport de incident.



Ștergerea datelor

Cum șterg o fotografie?

În cazul în care doriți să ștergeți o fotografie făcută pentru o evaluare în trecut, vă rugăm să parcurgeți următorii pași în aplicație:

- Deschideți aplicația SkinVision
- Faceți clic pe fila "Corpul meu"
- Faceți clic pe pictogramă  (vizualizare listă)
- Alegeți fotografia pe care doriți să o ștergeți din listă
- Faceți clic din nou pe fotografie
- Faceți clic pe pictograma coș din colțul din dreapta sus
- Alegeți "Da"
- Fotografia ta este ștearsă.

Cum îmi șterg contul?

Înțelegem că poate veni un moment în care nu mai simțiți nevoia de serviciile noastre. În interesul de a permite tuturor utilizatorilor să preia controlul asupra datelor lor, dorim să facem din ștergere un proces ușor dacă alegeți să faceți acest lucru:

Vă puteți șterge contul prin simpla finalizare a următorilor pași:

- Deschideți aplicația SkinVision
- Faceți clic pe "Cont" în dreapta jos
- Derulați în jos și faceți clic pe "Ștergeți contul"
- Citiți informațiile propuse și faceți clic pe "Confirmați"
- Bifați caseta "Sunt de acord" și faceți clic pe "Ștergeți contul"

Contul și datele asociate vor fi acum șterse automat.



Ce se întâmplă cu datele tale după ștergere?

Unele dintre datele dumneavoastră cu caracter personal (informații personale), inclusiv numele, adresa de e-mail, numărul de asigurare, pot fi păstrate până la următorul ciclu de facturare. Acest lucru este în scopuri fiscale.

Cu toate acestea, detaliile dispozitivului și adresa IP sunt anonimizate, astfel încât să nu existe nicio urmă a dvs.

Informațiile personale despre sănătate, inclusiv imaginile, etichetele și recomandările, sunt, de asemenea, complet anonimizate după ștergerea contului. Ca dispozitiv medical, suntem obligați să păstrăm acest lucru pentru piste de audit.

Dacă aveți întrebări legate de acest articol, vă rugăm să contactați echipa noastră de asistență la support@skinvision.com.

DESPRE SKINVISION

Skin Vision B.V. a fost certificată de BSI conform ISO 13485, ISO 27001 și NEN 7510 pentru securitatea informațiilor și managementul calității dispozitivelor medicale sub numerele de certificat MD 667168, ISC 340 și NEN 7510-082.

DISCLAIMER

Comunicarea electronică nu este potrivită pentru toate problemele de sănătate, în special cele de natură urgentă, iar **Skin Vision B.V.** nu garantează un anumit timp de răspuns la orice întrebări pe care le puteți face. În consecință, dacă vă confrunțați cu o urgență medicală, nu ar trebui să vă bazați pe acest ghid pentru asistență, ci ar trebui să solicitați asistență medicală de urgență adecvată.



SIMBOLURI UTILIZATE PE DISPOZITIV

Simbol	Titlul simbolului
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Data fabricației
	Marcajul CE cu numărul de referință al organismului notificat
	Persoană responsabilă din Marea Britanie
	Australian Sponsor
	Avertismente/Precauții
	Dispozitiv medical
	Identificator unic de dispozitiv (UDI de bază)



INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru informații mai detaliate, depanare sau informații tehnice, vă rugăm să vizitați <https://www.skinvision.com/faq> sau să ne contactați la support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.
Calibru macara 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



**Persoană responsabilă din
Marea Britanie**
Skinvision UKRP Ltd, 124-128 City
Road, Londra, EC1V2NX



Australian Sponsor
Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Australia
Nivelul 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street, SYDNEY, NSW
2000, Australia

Sponsor Noua Zeelandă
Consultanta CARSL
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Noua Zeelandă



872089231SV6.0G5

